

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1455 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Αυγούστου 2017

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *ricoxystrobin*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/84/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> περιέλαβε την *ricoxystrobin* ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *ricoxystrobin*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2017.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *ricoxystrobin*, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 30 Ιουνίου 2015.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Την 1η Ιουνίου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία *ricoxystrobin* μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Εντοπίστηκαν οι ακόλουθοι λόγοι ανησυχίας: δεν μπορεί να αποκλειστεί το κλαστογόνο και ανευπλοειδογόνο δυναμικό του μεταβολίτη IN-H8612 που σχηματίζεται ως κατάλοιπο και διαπιστώθηκε υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους γαιοσκώληκες από την έκθεση στην ουσία *ricoxystrobin* και για θηλαστικά που τρέφονται με γαιοσκώληκες από την έκθεση στον μεταβολίτη IN-QDY63. Επιπλέον, σε ορισμένους τομείς η αξιολόγηση δεν κατέστη δυνατό να ολοκληρωθεί. Με βάση τα στοιχεία που υπάρχουν στον φάκελο θεωρήθηκε

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2003/84/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, *ricoxystrobin*, fosthiazate και siltihiofam ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 247 της 30.9.2003, σ. 20).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

<sup>(6)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *ricoxystrobin* (Συμπέρασμα σχετικά με την εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *ricoxystrobin*). *EFSA Journal* 2016-14(6):4515, σσ. 26 doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

ότι δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας της ουσίας picoxystrobin και κατά συνέπεια δεν κατέστη δυνατόν να θεσπιστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας για χρήση σε αξιολόγηση κινδύνου και ως εκ τούτου δεν κατέστη δυνατή η διεξαγωγή αξιολογήσεων καταναλωτικών και μη διατροφικών κινδύνων. Η συμμόρφωση των μελετών τοξικότητας ως προς την τεχνική προδιαγραφή και η σημασία των προσμειξών δεν μπόρεσαν να ολοκληρωθούν λόγω της ατελούς αξιολόγησης του γονιδιοτοξικού δυναμικού της ουσίας picoxystrobin. Η απουσία ενδοκρινικών επιδράσεων που προκαλούνται από την ουσία picoxystrobin, επίσης, δεν κατέστη δυνατόν να ολοκληρωθεί. Η αξιολόγηση του διατροφικού κινδύνου από την έκθεση σε μεταβολίτες δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί, καθώς χρειάζονται περαιτέρω δεδομένα για να καθοριστούν τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά διαφόρων μεταβολιτών· κατά συνέπεια, δεν μπόρεσαν να προκύψουν ορισμοί καταλοίπων για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου. Επιπλέον, σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό διαφόρων μεταβολιτών που προβλέπεται ότι θα προκύψει στα υπόγεια ύδατα, δεν μπορεί να συναχθεί συμπέρασμα με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία. Τέλος, δεν ήταν δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά από δευτερογενή δηλητηρίαση μέσω της υδάτινης τροφικής αλυσίδας.

- (9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (10) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατό να αρθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία.
- (11) Κατά συνέπεια, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, δεν διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Επομένως, δεν θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας picoxystrobin.
- (12) Θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011.
- (13) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη ώστε να ανακαλέσουν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία picoxystrobin.
- (14) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία picoxystrobin, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη θα χορηγήσουν κάποια περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου 2018.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας picoxystrobin έως τις 31 Οκτωβρίου 2017, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Δεδομένου ότι λαμβάνεται απόφαση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατό.
- (16) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της ουσίας picoxystrobin σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (17) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Μη ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας picoxystrobin δεν ανανεώνεται.

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minutans* ποικιλία CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam και trifloxystrobin (ΕΕ L 159 της 16.6.2016, σ. 3).

## Άρθρο 2

**Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη αποσύρουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία picoxystrobin ως δραστική ουσία, το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου 2017.

## Άρθρο 3

**Περίοδος χάριτος**

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 οφείλει να είναι η βραχύτερη δυνατή και να λήγει το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου 2018.

## Άρθρο 4

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 68 σχετικά με την ουσία picoxystrobin απαλείφεται.

## Άρθρο 5

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER